

免疫グロブリンGキット オートワコー IgG

(免疫比濁法)

〔全般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) 緩衝液
(グッド緩衝液 pH7.4)
- (2) 抗体溶液
(抗ヒトIgG抗体(ヤギ)※)
※ ポリクローナル抗体

〔使用目的〕

血清中、血漿中又は髄液中の免疫グロブリンG(IgG)の測定

〔測定原理〕

試料と抗体溶液を緩衝液中で作用させますと、試料中のIgGは抗ヒトIgG抗体と特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合いは、試料中のIgG濃度に比例しますので、濁度を測定することにより試料中のIgG濃度を求めます。

〔操作上の注意〕

血清、血漿

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)抗凝固剤のヘパリン、くえん酸塩、しょう酸塩、EDTAおよび解糖阻止剤のふっ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

* (3) その他

- (イ)測定範囲の上限を超える検体については、生理食塩液で10倍に希釈して測定して下さい。得られた値に10を乗じたものが測定値となります。

髄液

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)濁りを認めた場合は、分析前に遠心分離し細胞片や細菌性混入物を除去して下さい。
 - (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血は、ヘモグロビン濃度100 mg/dLまで測定値に影響を与えません。
(ロ)ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- * (3) その他
- (イ)血清・血漿検体測定直後に髄液検体を測定するとサンプルプローブのキャリーオーバーにより測定誤差を生じる場合がありますので、ご注意下さい。
 - (ロ)測定範囲の上限を超える検体については、生理食塩液で10倍に希釈して測定して下さい。得られた値に10を乗じたものが測定値となります。

〔用法・用量(操作方法)〕

* (1) 試薬の調製方法

- 緩衝液：そのまま使用して下さい。
開封後は2~10℃保存で1か月以内に使用して下さい。
- 抗体溶液：そのまま使用して下さい。
開封後は2~10℃保存(凍結不可)で1か月以内に使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。

検量用試料：血清・血漿の場合

免疫キャリブレーターセット(別売品)

使用に際しては、免疫キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。

髄液の場合

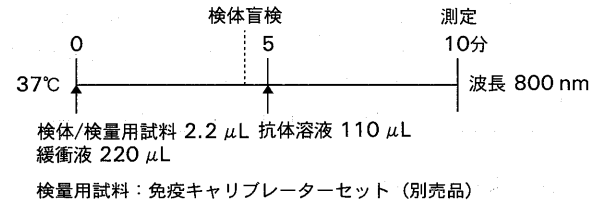
IgGキャリブレーターセット・CSF(別売品)

使用に際しては、IgGキャリブレーターセット・CSFの現品説明書を参照して下さい。

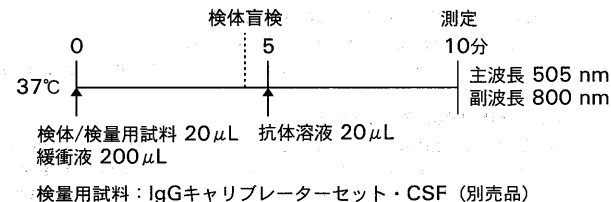
(3) 測定法

〈標準操作法〉

① 血清・血漿の場合



② 髄液の場合



〈IgG濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値 血清⁽²⁾ 870~1700 mg/dL

髄液⁽³⁾ 0~5.5 mg/dL

〈判定上の注意〉

- (1) 検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔性能〕

〈性能〉

(1) 感度

血清及び血漿

(イ)生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度は、0.02以下です。

(ロ)特定濃度の管理血清(IgG 2000 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.3~1.3です。

髄液

(イ)生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度は、0.1以下です。

(ロ)特定濃度の標準液(IgG 100 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.2~0.9です。

(2) 正確性

既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は4%以下です。

(4) 測定範囲

血清・血漿

IgG 9.9~8000 mg/dLです。(標準操作法による)

髄液

IgG 0.16~250 mg/dLです。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検体	血清	血漿	髄液
相関係数	$r = 0.993 (n=60)$	$r = 0.995 (n=58)$	$r = 0.999 (n=67)$
回帰式	$y = 0.958x - 66.8$	$y = 0.991x + 42.0$	$y = 0.986x - 0.29$
y	本品(mg/dL)	本品(mg/dL)	本品(mg/dL)
x	A社製品 (免疫比濁法, mg/dL)	B社製品 (免疫比濁法, mg/dL)	C社製品 (NIA法, mg/dL)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

＊〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を開けて指定の条件で保存して下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
(5) ロットの異なる試液を混ぜ合わせて使用しないで下さい。
(6) 同一ロット内での試薬の継ぎ足し使用も行わないで下さい。
(7) 本品は血清・血漿測定操作法では IgG 17000 mg/dL まで抗原過剰による地帯現象を認めません(標準操作法による)。しかし、ミエローマ患者の IgG には個人差があり、抗体との濁度形成が悪く、低値に測定される可能性を否定できませんので、ミエローマ検体の恐れがある場合は、電気泳動像やグロブリン量のチェックを行って下さい。
また、髄液測定操作法では IgG 2000 mg/dL まで抗原過剰による地帯現象を認めません(標準操作法による)。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
(3) 緩衝液、抗体溶液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.09% 含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯 法)	(有効期間)
オートワコー IgG		
緩衝液	2～10℃保存	製造後 1 年 5 か月間
抗体溶液	2～10℃保存(凍結不可)	製造後 1 年 5 か月間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
	オートワコー IgG		
465-00391	緩衝液		50 mL × 2
461-00491	抗体溶液		25 mL × 2
461-00991	オートワコー IgG	PM-R1	52 mL × 2
	緩衝液		
461-01091	オートワコー IgG	PM-R2	27 mL × 2
	抗体溶液		

〔主 要 文 献〕

- (1) 椿 和行, 小島伸三, 他: 臨床化学, **14**, 185-191(1985).
(2) 血清蛋白基準範囲設定プロジェクトチーム: 臨床病理, 特集第101号, 207-209 (1996).
(3) TIEZT TEXTBOOK OF Clinical Chemistry 678-686(1994).

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
電話: (03) 3270-9134 (ダイヤルイン)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
468-01501	免疫キャリブレーターセット (表示値はロットごとに異なり) (ラベルに記載しています。)	2 mL × 5 種
466-24501	IgG キャリブレーターセット・CSF (表示値はロットごとに異なり) (現品説明書に記載しています。)	2 mL × 6 種

製造販売元
和光純薬工業株式会社
大 阪 市 中 央 区 道 修 町 3 - 1 - 2
電 話 (0 6) 6 2 0 3 - 3 7 4 1 (代 表)